



**CONSELHO DA
UNIÃO EUROPEIA**

**Bruxelas, 30 de maio de 2012
(OR. fr)**

10575/12

AGRI 357

NOTA DE ENVIO

de:	Secretário-Geral da Comissão Europeia, assinado por Jordi AYET PUIGARNAU, Diretor
data de receção:	11 de maio de 2012
para:	Uwe CORSEPIUS, Secretário-Geral do Conselho da União Europeia
n.º doc. Com.:	COM(2012) 212 final
Assunto:	RELATÓRIO DA COMISSÃO AO PARLAMENTO EUROPEU E AO CONSELHO sobre a aplicação do Regulamento (CE) n.º 834/2007 do Conselho relativo à produção biológica e à rotulagem dos produtos biológicos

Envia-se em anexo, à atenção das delegações, o documento da Comissão – COM(2012) 212 final.

Anexo: COM(2012) 212 final



COMISSÃO EUROPEIA

Bruxelas, 11.5.2012
COM(2012) 212 final

RELATÓRIO DA COMISSÃO AO PARLAMENTO EUROPEU E AO CONSELHO
sobre a aplicação do Regulamento (CE) n.º 834/2007 do Conselho relativo à produção
biológica e à rotulagem dos produtos biológicos

ÍNDICE

1.	Introdução.....	3
2.	Âmbito do Regulamento	4
2.1.	Estabelecimentos de restauração coletiva	4
2.2.	Têxteis e cosméticos.....	5
3.	Proibição de utilização de OGM na produção biológica.....	6
3.1.	Experiência geral com a proibição de utilização de OGM.....	7
3.2.	Disponibilidade de produtos não obtidos mediante OGM.....	8
3.3.	Declaração do vendedor	9
3.4.	Viabilidade de limiares de tolerância específicos (presença acidental ou tecnicamente inevitável de OGM) e suas repercussões no setor biológico.....	9
4.	Funcionamento do mercado interno e sistema de controlo	10
5.	Aplicação do regime de importação	11
5.1.	Importações ao abrigo do regime de equivalência	11
5.1.1.	Reconhecimento de países terceiros que oferecem garantias equivalentes.....	12
5.1.2.	Reconhecimento dos organismos e autoridades de controlo que oferecem garantias equivalentes	12
5.2.	Importações ao abrigo do regime de conformidade	13
5.3.	Certificado de inspeção	13
6.	CONCLUSÕES.....	14
	ANEXO	16

RELATÓRIO DA COMISSÃO AO PARLAMENTO EUROPEU E AO CONSELHO

sobre a aplicação do Regulamento (CE) n.º 834/2007 do Conselho relativo à produção biológica e à rotulagem dos produtos biológicos

1. INTRODUÇÃO

Em 2009, a agricultura biológica na UE ocupava 8,6 milhões de hectares, o que representa 4,7 % da superfície agrícola utilizada da UE-27. No período 2006-2009, a sua taxa de crescimento médio anual foi de 7,7 % na UE-15 e de 13 % na UE-12 (a UE-15 representava 81 % de toda a superfície de agricultura biológica em 2009). Em 2008, a agricultura biológica era praticada em cerca de 197 000 explorações, o que correspondia a 1,4 % de todas as explorações agrícolas da UE-27. Estima-se que, em 2007, o setor biológico representou 2 % das despesas alimentares totais na UE-15¹.

O Regulamento (CE) n.º 834/2007 do Conselho² e os respetivos regulamentos de execução, o Regulamento (CE) n.º 889/2008³ e o Regulamento (CE) n.º 1235/2008⁴ da Comissão, constituem o quadro jurídico para os géneros alimentícios biológicos e a agricultura biológica a nível da UE.

Já aquando da conceção do Regulamento (CE) n.º 834/2007 – a seguir designado por «o Regulamento» – o Conselho chamou a atenção para a evolução dinâmica do setor biológico e pediu uma futura revisão de uma série de questões relativamente às quais deveria ser tida em conta a experiência adquirida com a aplicação das novas regras. O Regulamento especificou, no artigo 41.º, as questões a ponderar:

- (a) O âmbito de aplicação do Regulamento, em particular no que diz respeito aos géneros alimentícios biológicos preparados por estabelecimentos de restauração coletiva;
- (b) A proibição de utilização de OGM, incluindo a disponibilidade de produtos não obtidos mediante OGM, a declaração do vendedor, a viabilidade de limiares de tolerância específicos e as suas repercussões no setor biológico;

¹ A publicação «An analysis of the EU organic sector» da Comissão, de 2010, contém mais dados e informações factuais sobre a agricultura biológica e pode ser consultada no endereço: http://ec.europa.eu/agriculture/organic/files/eu-policy/data-statistics/facts_en.pdf

² Regulamento (CE) n.º 834/2007 do Conselho, de 28 de junho de 2007, relativo à produção biológica e à rotulagem dos produtos biológicos e que revoga o Regulamento (CEE) n.º 2092/91 (JO L 189 de 20.7.2007, p. 1).

³ Regulamento (CE) n.º 889/2008 da Comissão, de 5 de setembro de 2008, que estabelece normas de execução do Regulamento (CE) n.º 834/2007 do Conselho relativo à produção biológica e à rotulagem dos produtos biológicos, no que respeita à produção biológica, à rotulagem e ao controlo (JO L 250 de 18.9.2008, p. 1).

⁴ Regulamento (CE) n.º 1235/2008 da Comissão, de 8 de dezembro de 2008, que estabelece normas de execução do Regulamento (CE) n.º 834/2007 do Conselho no que respeita ao regime de importação de produtos biológicos de países terceiros (JO L 334 de 12.12.2008, p. 25).

- (c) O funcionamento do mercado interno e do sistema de controlo, avaliando em especial se as práticas estabelecidas não conduzem a uma concorrência desleal ou a entraves à produção e comercialização de produtos biológicos.

Com o presente relatório, a Comissão avalia a experiência adquirida com a aplicação do Regulamento a partir de 1 de janeiro de 2009, data de início da sua aplicação.

O relatório incide nas três questões principais acima referidas. Aborda, além disso, algumas outras importantes questões em discussão com os Estados-Membros e os interessados.

Para ter uma ideia mais precisa da experiência adquirida até à data com o Regulamento, a Comissão enviou um questionário a todos os Estados-Membros e aos interessados, distribuindo-o a todos os membros do Grupo Consultivo «Agricultura Biológica». Responderam ao questionário, em março de 2011, 26 Estados-Membros, bem como 11 interessados, tendo as respostas constituído uma contribuição essencial para o presente relatório.

2. ÂMBITO DO REGULAMENTO

O Regulamento criou a base para a adoção de regras de execução relativas à produção em setores ainda não sujeitos a regras harmonizadas⁵. Até agora, foram finalizadas e publicadas regras de execução relativas à aquicultura biológica, incluindo as algas marinhas, e às leveduras biológicas. Aquando da elaboração do presente relatório, estava em curso o trabalho de redação das regras respeitantes à produção de vinho biológico e aos alimentos biológicos para animais. Para alguns outros setores, tais como o das aves de capoeira e o da produção em estufa, as regras de produção existentes não foram ainda revistas.

No presente capítulo procede-se a uma apreciação da experiência com os estabelecimentos de restauração coletiva e da eventual inclusão dos têxteis e cosméticos. A certificação biológica de certos produtos não abrangidos pelo anexo I do Tratado mas estreitamente relacionados com os produtos do anexo I ou com a economia rural, tais como a cera de abelhas, os óleos essenciais ou o mate, não é examinada em pormenor no presente relatório, mas a Comissão reconhece a necessidade de clarificar se esses produtos podem ser certificados em conformidade com o Regulamento se tiverem sido produzidos em conformidade com os requisitos nele estabelecidos.

2.1. Estabelecimentos de restauração coletiva

A preparação de produtos biológicos em restaurantes, hospitais, cantinas e outras empresas semelhantes do setor alimentar está a adquirir uma importância crescente, tanto no setor privado como no público. O setor da restauração coletiva abrange tipos de empresas muito diferentes, desde pequenos restaurantes a grandes cadeias de restauração.

Aquando da elaboração do regulamento, a inclusão do setor da restauração foi considerada prematura e a proteção dos termos referentes à produção biológica considerada suficiente. De qualquer modo, o setor da restauração coletiva está já sujeito às regras da UE relativas à

⁵ Tais como os setores do vinho biológico, da aquicultura biológica, incluindo as algas marinhas, e das leveduras biológicas.

higiene e rotulagem dos géneros alimentícios, que estabelecem que os rótulos relativos aos métodos de produção não podem ser utilizados de forma a induzir o comprador em erro⁶.

Atualmente, sete Estados-Membros introduziram regras nacionais, sendo aplicadas normas privadas em dez outros Estados-Membros. Essas regras preveem a certificação de ingredientes, pratos, ementas ou operações de restauração completas. Os Estados-Membros com um sistema de controlo instituído não comunicaram a existência de dificuldades especiais. Vários Estados-Membros comunicaram que estão previstos, a nível nacional ou regional, projetos para regulamentar a restauração coletiva.

A maioria dos Estados-Membros é de opinião que as operações de restauração coletiva não devem, a curto prazo, ficar sujeitas à regulamentação da UE sobre produção biológica, não só devido à sua eventual maior complexidade, mas também devido ao impacto limitado sobre o comércio devido ao seu caráter local. A Comissão conclui que atualmente não é necessário incluir as operações de restauração coletiva no Regulamento, mas seguirá atentamente a evolução no setor.

2.2. Têxteis e cosméticos

Nos últimos anos, o mercado dos têxteis e cosméticos com referência ao método de produção biológico cresceu significativamente, tendo sido criados para esses produtos regimes de certificação privados. No entanto, estas duas categorias de produtos não estão incluídas no quadro jurídico da UE para a produção biológica, que se limita a uma série de produtos agrícolas⁷ (em especial, produtos agrícolas não transformados ou produtos agrícolas transformados destinados a serem utilizados como géneros alimentícios). Embora seja amplamente reconhecido que os têxteis e os cosméticos constituem uma saída importante para as matérias-primas obtidas segundo o modo de produção biológico, a questão de saber se a referência à produção biológica para produtos agrícolas não abrangidos pelo âmbito do atual Regulamento poderia constituir um risco para a credibilidade do termo «biológico», tal como aplicado aos géneros alimentícios, tem suscitado um debate no setor da produção biológica. Além disso, há que recordar que, para incluir sistematicamente produtos não agrícolas, o Regulamento teria de ser fundamentalmente alterado.

A legislação da União relativa aos têxteis diz respeito às denominações das fibras e à etiquetagem e não aos métodos de produção⁸. Foi recentemente revista⁹ com o objetivo de simplificar e melhorar o quadro legislativo no setor. No âmbito do sistema voluntário de rótulo ecológico da UE¹⁰, foram estabelecidos critérios para os produtos têxteis¹¹. No caso do

⁶ Diretiva 2000/13/CE.

⁷ Enumerados no artigo 1.º, n.º 2, do Regulamento (CE) n.º 834/2007 do Conselho, de 28 de junho de 2007, relativo à produção biológica e à rotulagem dos produtos biológicos (JO L 189 de 20.7.2007, p. 1).

⁸ Diretiva 2008/121/CE.

⁹ Regulamento (UE) n.º 1007/2011 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 27 de setembro de 2011, relativo às denominações das fibras têxteis e à correspondente etiquetagem e marcação da composição em fibras dos produtos têxteis.

¹⁰ Regulamento (CE) n.º 66/2010 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 25 de novembro de 2009, relativo a um sistema de rótulo ecológico da UE.

¹¹ Decisão da Comissão de 9 de julho de 2009 (2009/567/CE).

algodão, a menção «algodão biológico» é autorizada ao abrigo desse sistema se 95 % do algodão utilizado num produto for biológico.

As matérias-primas agrícolas, tais como os óleos vegetais e os extratos de plantas, estão presentes em muitos cosméticos. A legislação da União sobre cosméticos regula a utilização das alegações relativas a produtos cosméticos¹². Estão a ser desenvolvidos critérios comuns para todos os tipos de alegações utilizadas em relação aos produtos cosméticos, incluindo as alegações «natural e biológico»¹³.

A Comissão considera que poderá valer a pena explorar as oportunidades oferecidas pela legislação da União para alargar a proteção da utilização da menção «biológico»/«biológica» aos têxteis e aos cosméticos.

3. PROIBIÇÃO DE UTILIZAÇÃO DE OGM NA PRODUÇÃO BIOLÓGICA

Um dos princípios gerais da produção biológica estabelecido no Regulamento é a proibição da utilização de:

- Organismos geneticamente modificados ou OGM¹⁴,
- Produtos obtidos a partir de OGM¹⁵, ou
- Produtos obtidos mediante OGM¹⁶.

Esses produtos são considerados incompatíveis com o conceito de produção biológica e com a perceção que os consumidores têm dos produtos biológicos.

Na prática, isto significa que, na produção biológica, não podem ser utilizados OGM nem produtos obtidos a partir de OGM ou mediante OGM como géneros alimentícios, alimentos para animais, auxiliares tecnológicos, produtos fitofarmacêuticos, fertilizantes, corretivos dos solos, sementes, materiais de propagação vegetativa, microrganismos e animais. Os medicamentos veterinários constituem a única exceção (vacinas e outros).

No entanto, como os sistemas biológicos não estão isolados da cadeia de produção geral, a presença em baixa quantidade e acidental de culturas geneticamente modificadas em sistemas agrícolas não geneticamente modificados, tais como a agricultura biológica, não pode ser

¹² Artigo 20.º do Regulamento (CE) n.º 1223/2009 do Parlamento Europeu e do Conselho (JO L 342 de 22.12.2009).

¹³ ISO/NP 16128

¹⁴ «Organismo geneticamente modificado (OGM)» na aceção da Diretiva 2001/18/CE.

Exemplos: plantas e sementes de soja e milho geneticamente modificados.

¹⁵ Entende-se por «obtido a partir de OGM», derivado, no todo ou em parte, de OGM mas não contendo nem sendo constituído por OGM [artigo 2.º, alínea u)].

Exemplos: óleo, amido ou proteínas de soja ou milho geneticamente modificados, que não contenham nenhum DNA geneticamente modificado.

¹⁶ «Obtido mediante OGM», derivado por utilizar um OGM como último organismo vivo no processo de produção, mas não contendo nem sendo constituído por OGM nem obtido a partir de OGM [artigo 2.º, alínea v)].

Exemplos: aditivos alimentares e aditivos para a alimentação animal (sobretudo vitaminas e aminoácidos) e auxiliares tecnológicos (sobretudo enzimas) produzidos por microrganismos geneticamente modificados (tais como bactérias e fungos).

completamente excluída durante o cultivo, colheita, transporte, armazenagem e transformação. As fontes de possíveis misturas acidentais de OGM são as impurezas nas sementes, a alogamia, as espontâneas e as práticas de colheita e armazenagem. Outra fonte potencial são os aditivos alimentares e aditivos para a alimentação animal, que são frequentemente produzidos a partir de OGM ou mediante OGM.

O regulamento precedente, Regulamento (CEE) n.º 2092/91¹⁷, continha as mesmas proibições relativamente aos OGM, mas não abordava a questão da presença não intencional de vestígios de OGM. Na ausência de regras específicas, as regras horizontais do regulamento de UE sobre géneros alimentícios e alimentos para animais geneticamente modificados¹⁸ eram, pois, igualmente aplicáveis aos produtos utilizados na agricultura biológica. Esse regulamento estabelece um limiar de rotulagem geral de 0,9 % para a presença acidental ou tecnicamente inevitável de OGM ou produtos obtidos de OGM¹⁹.

Nesse sentido, o Regulamento clarifica que são aplicáveis as regras gerais sobre a presença inevitável de OGM. Além disso, introduz no artigo 9.º, n.º 3, disposições específicas sobre a responsabilidade, que incumbe aos operadores que lidam com produtos biológicos, de evitar a presença de OGM nesses produtos. Os princípios fundamentais consistem em ter uma presença acidental tão reduzida quanto possível de OGM nos produtos biológicos, conforme referido no considerando 10, e evitar simultaneamente impor restrições injustificadas e encargos adicionais aos operadores que lidam com produtos biológicos.

3.1. Experiência geral com a proibição de utilização de OGM

Das respostas ao questionário atrás referido conclui-se que a supervisão do sistema de controlo da proibição de utilização de OGM não levantou grandes problemas aos Estados-Membros. No entanto, os alimentos para animais destacam-se como produto de risco para a presença acidental de OGM. Foram comunicadas algumas deteções de percentagens muito baixas, inferiores a 0,1 % de OGM, em soja e milho. Os operadores envidam esforços consideráveis e tomam iniciativas comuns para manter os produtos biológicos isentos da presença acidental de OGM e suportam os custos dessas ações preventivas.

Nalguns Estados-Membros, foram desenvolvidos instrumentos específicos de análise e de gestão dos riscos que proporcionam uma abordagem sistemática para decidir sobre amostragem e visitas de controlo adicionais. A Comissão acompanhará o desenvolvimento desses instrumentos e propô-los-á para aplicação a nível da UE, se adequado.

Quanto à coexistência, o Relatório da Comissão ao Conselho e ao Parlamento Europeu sobre a coexistência de culturas geneticamente modificadas com culturas convencionais e biológicas²⁰ concluiu que as culturas geneticamente modificadas não causaram quaisquer prejuízos demonstráveis à agricultura não geneticamente modificada. Além disso, em 13 de

¹⁷ Regulamento (CEE) n.º 2092/91 do Conselho, de 24 de junho de 1991, relativo ao modo de produção biológico de produtos agrícolas e à sua indicação nos produtos agrícolas e nos géneros alimentícios.

¹⁸ Regulamento (CE) n.º 1829/2003 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 22 de setembro de 2003, relativo a géneros alimentícios e alimentos para animais geneticamente modificados (JO L 268 de 18.10.2003, pp. 1-23, artigo 12.º, n.º 2).

¹⁹ Não há limiar definido para as sementes.

²⁰ COM(2009) 153 final de 2.4.2009 — Relatório da Comissão ao Conselho e ao Parlamento Europeu sobre a coexistência de culturas geneticamente modificadas com culturas convencionais e biológicas http://ec.europa.eu/agriculture/gmo/coexistence/index_en.htm.

julho de 2010, a Comissão publicou a Recomendação da Comissão²¹ relativa a orientações para a elaboração de medidas nacionais de coexistência para impedir a presença accidental de OGM em culturas convencionais e biológicas, que reconhece que a potencial perda de rendimentos para os produtores de determinados produtos agrícolas, como os produtos biológicos, pode ocorrer devido à presença de vestígios de OGM mesmo a níveis inferiores ao limiar de rotulagem de 0,9 % estabelecido na legislação da UE. Além disso, a recomendação reconhece que a mistura de OGM tem implicações específicas para os produtores de determinados produtos, como os agricultores que praticam agricultura biológica, tendo também impacto para o consumidor final, uma vez que este tipo de produção é frequentemente mais oneroso, pois requer esforços de separação mais rigorosos a fim de impedir a presença de OGM e garantir assim o correspondente preço mais elevado. Neste mesmo contexto, a Comissão apresentou ao Parlamento Europeu e ao Conselho uma proposta de regulamento que, uma vez adotada, permitirá aos Estados-Membros limitar ou proibir o cultivo de OGM no seu território²².

Recentemente, o Tribunal de Justiça Europeu nos processos apensos Monsanto C-58/10 a C-68/10, interpretou o Regulamento (CE) n.º 1829/2003 relativo a géneros alimentícios e alimentos para animais geneticamente modificados, indicando que, para a adoção de medidas de salvaguarda por um Estado-Membro, só o artigo 34.º desse regulamento é aplicável aos produtos existentes previamente autorizados ao abrigo da Diretiva 2001/18/CE. Igualmente, o Tribunal de Justiça Europeu (Processo 442/09) forneceu uma interpretação do Regulamento (CE) n.º 1829/2003 no que diz respeito ao pólen GM no mel. A Comissão, juntamente com os Estados-Membros, está a avaliar a decisão e os seus impactos, nomeadamente para a coexistência.

3.2. Disponibilidade de produtos não obtidos mediante OGM

As vitaminas, as enzimas e os aminoácidos utilizados na transformação de géneros alimentícios são hoje em dia frequentemente obtidos mediante organismos geneticamente modificados, não podendo, portanto, ser utilizados na produção biológica.

No âmbito da derrogação das regras de produção, o Regulamento prevê a possibilidade de a Comissão conceder isenções da proibição de utilizar produtos obtidos mediante OGM quando seja necessário utilizar aditivos alimentares, aditivos para a alimentação animal e outras substâncias que não estejam disponíveis no mercado numa forma não obtida mediante OGM. Até agora a Comissão não concedeu tais isenções.

No entanto, algumas substâncias, tais como as vitaminas B2 (riboflavina) e B12 (cobalamina) e as enzimas quimosina (para o fabrico de queijo) e fitase (para alimentos para animais), só estão geralmente disponíveis na forma obtida mediante OGM. Assim, a Comissão seguirá de perto esta situação e proporá, se necessário, ações adequadas.

²¹ Recomendação 2010/C/200/01 da Comissão, JO C 200 de 22.7.2010, p. 1
<http://ecob.jrc.ec.europa.eu/documents/CoexRecommendation.pdf>.

²² COM (2010) 375 final de 13.7.2010 — Proposta de regulamento do Parlamento Europeu e do Conselho que altera a Diretiva 2001/18/CE no que se refere à possibilidade de os Estados-Membros limitarem ou proibirem o cultivo de OGM no seu território.

3.3. Declaração do vendedor

Quando os operadores que lidam com produtos biológicos compram os insumos necessários aos seus processos de produção, têm de se certificar de que esses insumos não são OGM nem produtos obtidos a partir de OGM ou mediante OGM. O Regulamento estipula no artigo 9.º, n.º 2, que os operadores podem confiar nos rótulos que acompanham os produtos ou em quaisquer outros documentos de acompanhamento, apostos ou fornecidos nos termos da Diretiva 2001/18/CE²³, do Regulamento (CE) n.º 1829/2003²⁴ ou do Regulamento (CE) n.º 1830/2003²⁵, a menos que tenham obtido uma informação que indique que a rotulagem do produto em causa não está em conformidade com essa legislação, por exemplo, quando o limiar de rotulagem de 0,9 % para a presença accidental de OGM for excedido.

Os produtos obtidos mediante OGM e os produtos obtidos a partir de OGM que não sejam géneros alimentícios ou alimentos para animais não são cobertos pela legislação relativa aos OGM, não lhes sendo portanto impostas obrigações de rotulagem e rastreabilidade. Assim, o Regulamento previu no artigo 9.º, n.º 3, que os operadores que lidam com produtos biológicos devem, em tais casos, exigir uma confirmação ou declaração do vendedor²⁶, a assinar pelo fornecedor dos produtos. Nesse documento, o vendedor deve declarar que o produto fornecido não foi obtido a partir de ou mediante OGM.

A declaração do vendedor representa um compromisso do fornecedor, com valor jurídico. No entanto, os interessados assinalam que muitas empresas não compreendem plenamente a sua função, podem recusar-se a utilizá-la ou, pelo contrário, a assinam algo impensadamente. Alguns Estados-Membros indicam também que têm dificuldades em verificar se uma determinada declaração é fiável devido a condicionantes de natureza técnica e analítica.

A Comissão considera, pois, que a fiabilidade e a eficácia da declaração do vendedor suscitam uma certa preocupação e devem ser analisadas mais atentamente.

3.4. Viabilidade de limiares de tolerância específicos (presença accidental ou tecnicamente inevitável de OGM) e suas repercussões no setor biológico

Nas respostas ao questionário já referido, quase todos os Estados-Membros e a maioria dos interessados consideram que o quadro legislativo atual proporciona garantias suficientes no respeitante à proibição de OGM no sistema de produção biológico. Esse quadro permite assegurar que os produtos comercializados sem referências a OGM no rótulo contenham apenas níveis accidentais ou inevitáveis inferiores a 0,9 %. Alguns Estados-Membros, fazendo

²³ Diretiva 2001/18/CE do Parlamento Europeu e do Conselho, de 12 de março de 2001, relativa à libertação deliberada no ambiente de organismos geneticamente modificados e que revoga a Diretiva 90/220/CEE do Conselho – Declaração da Comissão (JO L 106 de 17.4.2001, pp. 1-39).

²⁴ Regulamento (CE) n.º 1829/2003 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 22 de setembro de 2003, relativo a géneros alimentícios e alimentos para animais geneticamente modificados (JO L 268 de 18.10.2003, pp. 1-23).

²⁵ Regulamento (CE) n.º 1830/2003 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 22 de setembro de 2003, relativo à rastreabilidade e rotulagem de organismos geneticamente modificados e à rastreabilidade dos géneros alimentícios e alimentos para animais produzidos a partir de organismos geneticamente modificados e que altera a Diretiva 2001/18/CE (JO L 268 de 18.10.2003, pp. 24-28).

²⁶ O modelo da declaração é referido no artigo 69.º do Regulamento (CE) n.º 889/2008 e consta do anexo XIII desse regulamento.

referência ao nível de deteção, preferem um limiar específico para os produtos utilizados na produção biológica, nomeadamente um limite de quantificação de 0,1 %²⁷ a 0,3 %.

Em cinco Estados-Membros, existem regimes de certificação privados que certificam a presença accidental ou tecnicamente inevitável de OGM nos produtos biológicos abaixo do nível geral de 0,9 %. Os controlos incidem na soja, milho, colza, arroz e linho.

Pode concluir-se que há uma maioria de opiniões a favor da manutenção do mesmo limiar de 0,9 % para a presença accidental de OGM nos produtos biológicos. Um limiar específico aumentaria a complexidade e os custos a suportar pelos produtores e consumidores.

4. FUNCIONAMENTO DO MERCADO INTERNO E SISTEMA DE CONTROLO

Um novo elemento do regulamento que poderia influenciar o funcionamento do mercado interno é a utilização obrigatória do logótipo da UE em todos os produtos biológicos²⁸ produzidos na UE, aplicável desde 1 de julho de 2010, com um período de transição que termina em 30 de junho de 2012. Embora se deva reconhecer que a sua introdução foi bastante bem sucedida, com visibilidade crescente numa vasta gama de produtos, é, no entanto, impossível avaliar o seu impacto nesta fase.

Os Estados-Membros referem que o sistema de controlo tal como aplicado em 2009 e 2010 não causa problemas significativos ao bom funcionamento do mercado interno dos produtos biológicos. No entanto, vários Estados-Membros e partes interessadas assinalaram que a variedade de leituras e interpretações da legislação da UE revela uma necessidade de harmonização, e por vezes simplificação, da aplicação efetiva das regras relativas à produção biológica na União. Em 2010, o sistema de controlo da agricultura biológica na União Europeia estava a cargo de 199 autoridades e organismos de controlo.

Para aumentar a transparência, a Comissão adotou o Regulamento (UE) n.º 426/2011²⁹ que obriga os Estados-Membros a elaborar e tornar pública uma lista atualizada de operadores, a partir de 1 de janeiro de 2013. Quanto aos casos de infração e irregularidade, a Comissão considera que, embora geralmente os Estados-Membros tomem medidas adequadas, há margem para melhorar o intercâmbio de informação em tais casos, sobretudo no que respeita à exaustividade das notificações e à necessidade de dispor atempadamente das mesmas.

A certificação de grupo no caso dos pequenos produtores biológicos que cooperam estreitamente na União suscitou algum interesse por parte dos Estados-Membros e interessados, dado que facilita a colocação dos seus produtos no mercado. Mas todas as entidades que responderam ao questionário sublinharam a necessidade de garantir que essa certificação permita manter ou melhorar a fiabilidade e eficiência dos controlos.

A Comissão reconhece que o sistema de controlo pode ainda ser melhorado e prosseguirá os seus trabalhos nesse sentido com os Estados-Membros. Dado que o Tribunal de Contas efetuou recentemente uma auditoria relativamente à produção biológica e à rotulagem dos produtos biológicos, sobre a qual deverá ser publicado um relatório no início de 2012, a

²⁷ Atualmente, 0,1 % é o nível mais baixo a que a presença de OGM pode ser fiavelmente quantificada.

²⁸ Introduzido pelo Regulamento (UE) n.º 271/2010 da Comissão, JO L 84 de 31.3.2010.

²⁹ JO L 113 de 3.5.2011, p. 1.

Comissão basear-se-á também nos resultados dessa auditoria para orientar os seus trabalhos na matéria. Os serviços da Comissão e os Estados-Membros estão a desenvolver, por um lado, uma conceção comum de todos os elementos do sistema de controlo, nomeadamente no que respeita à ligação entre a legislação específica sobre produção biológica e a legislação geral sobre controlos oficiais dos géneros alimentícios e alimentos para animais estabelecida pelo Regulamento (CE) n.º 882/2004³⁰ e, por outro, uma supervisão mais ativa das autoridades competentes nos Estados-Membros e em países terceiros reconhecidos, que inclui auditorias realizadas pelo Serviço Alimentar e Veterinário. A Comissão não hesitará em dar início a processos por infração quando os sistemas de controlo não respeitarem a legislação da UE.

5. APLICAÇÃO DO REGIME DE IMPORTAÇÃO

A UE é, juntamente com os EUA, o líder mundial do mercado biológico, atraindo exportações de muitos países terceiros e representando, em conjunto, cerca de 95 % das vendas mundiais de produtos biológicos. O Regulamento contém disposições e procedimentos harmonizados para a importação de produtos biológicos para o mercado da UE, segundo duas possibilidades: quer com base na legislação da UE em matéria de produção biológica, quer com base na equivalência entre normas e sistemas de controlo.

Fora deste regime de importação, as outras importações de produtos biológicos equivalentes para a UE baseiam-se em autorizações de importação³¹, que são concedidas pelas autoridades dos Estados-Membros remessa a remessa, por um período limitado. Esta possibilidade é transitória e será gradualmente suprimida³².

5.1. Importações ao abrigo do regime de equivalência

Entende-se por «equivalente», na descrição de sistemas ou medidas diferentes, o facto de estes obedecerem aos mesmos objetivos e princípios, mediante a aplicação de regras que asseguram o mesmo nível de garantia da conformidade³³. Os acordos de equivalência podem encorajar o desenvolvimento de normas e controlos adaptados às condições locais e são encorajados pela Organização Mundial do Comércio.

As diretrizes do *Codex Alimentarius*³⁴ relativas aos géneros alimentícios biológicos constituem o ponto de referência internacional destinado a facilitar a harmonização dos requisitos aplicáveis aos produtos biológicos a nível mundial.

³⁰ Regulamento (CE) n.º 882/2004 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 29 de abril de 2004, relativo aos controlos oficiais realizados para assegurar a verificação do cumprimento da legislação relativa aos alimentos para animais e aos géneros alimentícios e das normas relativas à saúde e ao bem-estar dos animais (JO L 191 de 30.4.2004, pp. 1-141).

³¹ Os Estados-Membros concederam 2 440 autorizações em 2009 e 3 754 em 2010.

³² Artigo 19.º do Regulamento (CE) n.º 1235/2008 da Comissão.

³³ Artigo 2.º, alínea x), do Regulamento (CE) n.º 834/2007.

³⁴ Codex CAC/GL 32 - 1999 Diretrizes relativas à produção, transformação, rotulagem e comercialização dos alimentos produzidos biologicamente.

5.1.1. *Reconhecimento de países terceiros que oferecem garantias equivalentes*

Aquando da elaboração do presente relatório, constavam da lista de países terceiros reconhecidos onze países. Estão pendentes 17 pedidos de reconhecimento. O processo de reconhecimento é iniciado por um pedido oficial apresentado pelas autoridades nacionais à Comissão, incluindo uma avaliação pormenorizada das normas e do sistema de controlo aplicáveis à produção biológica, para determinar se são equivalentes aos da UE. Essa avaliação exige recursos importantes. Podem ser aceites pequenas diferenças, mas a existência de regras demasiado divergentes pode impor restrições às importações. Deve ser comprovado que as medidas de controlo são tão eficazes como as aplicadas na UE. A Comissão efetua também regularmente exames *in loco* e revisões da lista de países terceiros reconhecidos.

A Comissão considera que, após a boa conclusão da avaliação inicial, a referida lista de países terceiros constitui a abordagem mais estável e fiável às importações de produtos biológicos, contribuindo também para estimular os países em desenvolvimento a estabelecer as suas próprias regras e sistemas de controlo. A Comissão tem a intenção de prosseguir o exame dos pedidos existentes e eventuais novos pedidos, com vista a promover o conceito de equivalência a nível mundial.

No entanto, o tempo exigido pelas avaliações até agora efetuadas mostra que a tarefa é complexa e exige alta especialização técnica. Embora a Comissão possa pedir aos Estados-Membros correlatores que a auxiliem na realização das avaliações e das visitas *in loco*, tal não é claramente suficiente para cobrir os recursos exigidos por todo o processo e para o subsequente seguimento da lista. A Comissão prosseguirá a análise da racionalização dos procedimentos utilizados e pode propor formas de simplificação e reforço da supervisão. Entretanto, a Comissão está a intensificar os seus esforços para tratar os pedidos pendentes. Há que notar que as importações dos países terceiros em questão não são afetadas pois são agora efetuadas através de autorizações de importação concedidas pelos Estados-Membros (ver *supra*) e serão, no futuro, possíveis através do reconhecimento dos organismos e autoridades de controlo nos países terceiros, conforme a seguir descrito.

5.1.2. *Reconhecimento dos organismos e autoridades de controlo que oferecem garantias equivalentes*

No respeitante às importações de produtos biológicos de países terceiros que não são reconhecidos, a Comissão começou a aplicar o reconhecimento da equivalência dos organismos de controlo a partir da apresentação dos primeiros pedidos em 2008. No primeiro prazo, de 31 de outubro de 2009, a Comissão tinha recebido 73 pedidos de organismos e autoridades de controlo, a nível mundial. A Comissão avaliou os processos técnicos preparados pelos requerentes, tendo, na maioria dos casos, sido necessário solicitar-lhes informações adicionais, o que tornou o procedimento mais demorado. A primeira lista de organismos de controlo reconhecidos adotada pela Comissão³⁵ será regularmente atualizada, sendo aplicável a partir de 1 de julho de 2012.

A Comissão considera que a lista das autoridades e organismos de controlo poderia também proporcionar uma abordagem fiável às importações, desde que seja assegurada uma supervisão adequada para garantir o funcionamento correto do regime. Em especial, sendo as

³⁵ Regulamento de Execução (UE) n.º 1267/2011 da Comissão, de 6 de dezembro de 2011 (JO L 324 de 7.12.2011, p. 9).

autoridades competentes dos Estados-Membros responsáveis pelos controlos de todos os produtos biológicos importados desde a sua introdução em livre prática no território da UE, torna-se essencial que a Comissão reaja atempadamente a eventuais deficiências de funcionamento de um organismo de controlo constante da lista e o retire dessa lista se os requisitos tiverem deixado de ser cumpridos.

Dado que o regime é novo e não está ainda operacional, não é possível tirar conclusões nesta fase. No entanto, da experiência adquirida com o funcionamento do regulamento, é claro que a aplicação desta parte do regime de importação e a realização de uma supervisão adequada implicarão uma carga de trabalho adicional importante para a Comissão.

No que respeita à supervisão do regime de importação em geral, deve ser explorada a exequibilidade da aplicação de medidas de precaução pela Comissão para permitir combater mais eficazmente todos os riscos conhecidos ou emergentes, tendo em conta as medidas previstas no próprio Regulamento e noutras partes da legislação europeia aplicável aos controlos³⁶.

5.2. Importações ao abrigo do regime de conformidade

No âmbito do regime de conformidade, um operador não-UE tem de cumprir todos os requisitos da legislação da UE, incluindo todas as regras de execução respeitantes à produção e rotulagem. Em contraste com o regime de equivalência, as regras seguidas devem ser idênticas, e não meramente equivalentes, às aplicáveis na UE. O operador deve ser submetido a controlos por um organismo ou autoridade de controlo reconhecido pela Comissão para efeitos de conformidade.

O regime de conformidade não foi ainda ativado. A Comissão fixou o prazo de 31 de outubro de 2014 para a receção dos primeiros pedidos das autoridades e organismos de controlo, dando assim tempo para que o regime de equivalência possa ser desenvolvido.

Com base na experiência adquirida até à data, é duvidoso que, em relação ao regime de equivalência, o regime de conformidade proporcione melhor acesso ao mercado da UE e traga benefícios adicionais aos parceiros comerciais da UE. Não trará também benefícios significativos aos consumidores no que respeita aos correspondentes produtos biológicos importados, que não podem ser distinguidos no mercado. Além disso, o sistema cria uma carga de trabalho administrativa adicional comparável à exigida pelo sistema de equivalência, sem quaisquer benefícios adicionais. A Comissão prefere, assim, concentrar os seus esforços na equivalência e não na conformidade, cuja utilidade e eficiência têm de ser reconsideradas conjuntamente com os parceiros comerciais, à luz das atuais e futuras atividades comerciais que envolvam produtos biológicos.

5.3. Certificado de inspeção

A introdução em livre prática de uma remessa de produtos biológicos na UE ao abrigo do regime de equivalência está condicionada à apresentação de um original do certificado de

³⁶ Regulamento (CE) n.º 882/2004 e Regulamento (CE) n.º 669/2009 da Comissão, de 24 de julho de 2009, que dá execução ao Regulamento (CE) n.º 882/2004 do Parlamento Europeu e do Conselho no que respeita aos controlos oficiais reforçados na importação de certos alimentos para animais e géneros alimentícios de origem não animal e que altera a Decisão 2006/504/CE (JO L 194 de 25.7.2009, pp. 11-21).

inspeção emitido por um organismo ou autoridade de controlo, supervisionado por um país terceiro reconhecido ou pela Comissão, ou pela autoridade competente de um Estado-Membro (no âmbito do regime de autorizações de importação). Aquando da importação para a UE, a remessa é confrontada com as informações constantes do certificado de inspeção, nomeadamente as marcas e números do lote que identificam os produtos biológicos, e o certificado é visado pelos serviços aduaneiros. O certificado de inspeção constitui, assim, um elemento essencial para a rastreabilidade de cada lote de produtos biológicos desde o país terceiro produtor até ao importador na UE, permitindo seguir a subsequente distribuição do produto na UE caso se torne necessário retirá-lo do mercado.

Os operadores consideram a obrigação de apresentar um original do certificado de inspeção excessivamente pesada, devido a eventuais atrasos causados pelo tempo necessário para transmitir o original do certificado e solicitam a possibilidade de apresentar certificados de inspeção em formato eletrónico. Alguns Estados-Membros responsáveis por uma grande percentagem de todas as importações da UE manifestaram o seu interesse em investigar a exequibilidade de transmitir os certificados eletrónicos às autoridades dos Estados-Membros e à Comissão através de uma base de dados segura para efeitos de controlo, desalfandegamento e supervisão. A Comissão tenciona examinar a exequibilidade de introduzir esse sistema, que proporcionaria aos operadores um desalfandegamento mais rápido e forneceria à Comissão dados essenciais sobre as transações de importação, para efeitos da supervisão dos organismos de controlo em países terceiros. Importa ter presente também que um tal sistema facilitaria também uma resposta rápida por parte dos Estados-Membros em casos de infração, bloqueando produtos não conformes.

6. CONCLUSÕES

O presente relatório examina a experiência, limitada, adquirida com a aplicação do Regulamento desde 2009, da qual a Comissão tira as seguintes conclusões:

- (a) Não há atualmente necessidade objetiva de alargar o âmbito de aplicação do Regulamento aos estabelecimentos de restauração coletiva. A rotulagem biológica de têxteis e cosméticos poderia proporcionar uma proteção adequada dos interesses dos consumidores e produtores através de outros instrumentos. É preferível aprofundar os aspetos regulamentares e de controlo dos produtos agrícolas a alargar o âmbito a mais produtos e setores.
- (b) A proibição da utilização de OGM na produção biológica é corretamente aplicada, mas a declaração do vendedor deve ser reexaminada mais aprofundadamente e a disponibilidade de alguns produtos na versão não geneticamente modificada deverá ser seguida. As medidas de prevenção e as ações harmonizadas são preferidas em relação a um limiar específico de OGM para os produtos biológicos, que não parece ser justificado nas circunstâncias atuais. Quanto à coexistência, foram transmitidas orientações aos Estados-Membros em 13 de julho de 2010, quando a Comissão publicou a recomendação relativa a orientações para a elaboração de medidas nacionais de coexistência para impedir a presença accidental de OGM em culturas convencionais e biológicas. No entanto, há evoluções recentes que devem ser analisadas.

- (c) Em muitos casos, o sistema de controlo revelou-se adequado para o funcionamento do mercado interno; no entanto, há ainda alguns pontos fracos na sua aplicação. É necessário envidar esforços para o tornar mais eficaz.

Além disso, embora tenham sido efetuados progressos na aplicação do novo regime de importação baseado na equivalência, é conveniente torná-lo mais racional, sendo a utilidade de ativar o regime de conformidade posta em causa.

No entender da Comissão, é demasiado cedo para incluir no presente relatório propostas de alteração do Regulamento, sobretudo numa altura em que a proposta para o seu alinhamento pelo Tratado de Lisboa³⁷ está ainda em discussão no Parlamento e no Conselho. Com o presente relatório, a Comissão pretende fornecer elementos factuais que possam orientar um debate construtivo sobre o regulamento relativo à agricultura biológica. Na sequência desse debate, a Comissão pode, numa fase posterior, apresentar propostas legislativas.

Para tornar esse debate mais construtivo, e com vista a facilitar a participação dos cidadãos, a Comissão considera que tópicos como a simplificação do quadro legislativo - assegurando ao mesmo tempo que as normas não sejam enfraquecidas -, a coexistência de culturas geneticamente modificadas sobretudo com a agricultura biológica, a melhoria do sistema de controlo e do regime de equivalência no comércio dos produtos biológicos constituem questões essenciais para futuras reflexões sobre a agricultura biológica.

A Comissão convida o Parlamento Europeu e o Conselho a debater as questões destacadas no presente relatório e agradece aos outros interessados que lhe transmitam as suas opiniões.

³⁷ COM (2010) 759 final de 17.12.2010.

ANEXO

Questões sugeridas para debate no âmbito das discussões sobre o Relatório da Comissão ao Parlamento Europeu e ao Conselho sobre a aplicação do Regulamento (CE) n.º 834/2007 do Conselho relativo à produção biológica e à rotulagem dos produtos biológicos

1. Poderá o quadro legislativo ser simplificado, e como, assegurando ao mesmo tempo que as normas não sejam enfraquecidas?
2. Que medidas devem ser tomadas para assegurar que a coexistência é respeitada e que as normas em matéria de produção biológica podem ser cumpridas por qualquer agricultor que opte pelo setor?
3. É necessário rever as atuais normas de produção e aplicar regras mais estritas, por exemplo no respeitante à disponibilidade de animais jovens, alimentos para animais e sementes e outros elementos produzidos biologicamente? Em caso afirmativo, o que propor aos agricultores ou regiões que não possam cumprir essas novas condições? A flexibilidade regionalizada seria compatível com condições de concorrência leal? Os controlos seriam exequíveis?
4. Os controlos baseiam-se em inspeções físicas de cada operador ao longo da cadeia alimentar pelo menos uma vez por ano. Os operadores devem ser aprovados por certificadores independentes. Como pode o sistema de controlo ser melhorado?
5. Em conformidade com o plano de ação europeu³⁸, a Comissão promoveu a equivalência no comércio de produtos biológicos, reconhecendo países terceiros ou organismos de controlo. Deverá a equivalência ser o único conceito para o comércio de produtos biológicos? Nos últimos anos, a Comissão conseguiu também o reconhecimento recíproco de países terceiros reconhecidos como equivalentes pela UE. Deverá esta abordagem ser reforçada com o objetivo de defender melhor os interesses ofensivos da UE?

³⁸ COM (2004) 415 final de 10.6.2004, COMUNICAÇÃO DA COMISSÃO AO CONSELHO E AO PARLAMENTO EUROPEU - Plano de ação europeu para os alimentos e a agricultura biológicos.